ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION

BENZODODECINIUM CHIBRET 0,025 POUR CENT, collyre en solution

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

BENZODODECINIUM (BROMURE DE) ....0,025 g
Pour 100 ml de collyre en solution

Excipients : Chlorure de sodium, Hydroxyde de sodium, Eau purifiée.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement d'appoint antiseptique des affections superficielles de l'oeil et de ses annexes.

4.2. Posologie et mode d’administration

Voie locale
EN INSTILLATION OCULAIRE.

1 goutte de collyre, 2 à 3 fois par jour.
Instiller 1 goutte de collyre dans le cul-de-sac conjonctival inférieur de l'oeil ou des yeux malade(s) en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas.
Ne pas toucher l'oeil ou les paupières avec l'embout du flacon.
Reboucher le flacon, après utilisation.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué en cas de :
- hypersensibilité aux antiseptiques locaux de la famille des ammoniums quaternaires.

4.4. Mises en garde et précautions particulières d'emploi

Ne pas injecter, ne pas avaler.

Le collyre ne doit pas être administré en injection péri-ou intraoculaire.

En cas de traitement concomitant par un autre collyre, espacer de 15 minutes les instillations.

En cas d'hypersensibilité, arrêt du traitement.

En cas d'affections superficielles de l'oeil, le port de lentilles est déconseillé.

Le traitement est habituellement limité à 7 jours.
En l'absence d'amélioration ou en cas d'aggravation des symptômes, la conduite à tenir doit être réévaluée.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

L'efficacité d'un collyre peut être perturbée par l'instillation simultanée d'un autre collyre (cf. précautions d'emploi).

4.6. Grossesse et allaitement

Il n'y a pas de données fiables de tératogenèse chez l'animal.
Il n'existe pas actuellement de données pertinentes, ou en nombre suffisant, pour évaluer un éventuel effet malformatif ou foetotoxique de ce médicament lorsqu'il est administré pendant la grossesse.
En conséquence, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse.

En raison de l'absence de données du passage de ce médicament dans le lait maternel, l'utilisation de celui-ci est à éviter pendant l'allaitement.

4.7. Effet sur l’aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet

4.8. Effets indésirables

Possibilité d'irritation transitoire.

4.9. Surdosage

Sans objet

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

ANTISEPTIQUE A USAGE OPHTALMIQUE
(S: organes sensoriels).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet

5.3. Données de sécurité précliniques

Sans objet

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités

Sans objet

6.2. Durée de conservation

Avant ouverture : 3 ans.
Après ouverture : 15 jours.

6.3. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C.

6.4. Nature et contenance du récipient

Flacon en polyéthylène basse densité de 10 ml muni d'un embout compte-gouttes et fermé par un bouchon en polypropylène.

6.5. Mode d’emploi, instruction concernant la manipulation

Sans objet

7. PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

302 116 - 1 : 10 ml en flacon (polyéthylène)

8. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sans objet

9. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Laboratoires THEA
12, Rue Louis Blériot
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2
Tél. 04.73.98.14.36

10. DATES D'APPROBATION/REVISION

Date d’approbation : 04/02/1985
Date de révision : 11.12.2003

Non Remboursé - Agrée Collectivités